** 2008年 9月15日改訂（第３版）
＊ 2007年 2月15日改訂（第２版）

届出番号　13B3X10001000003

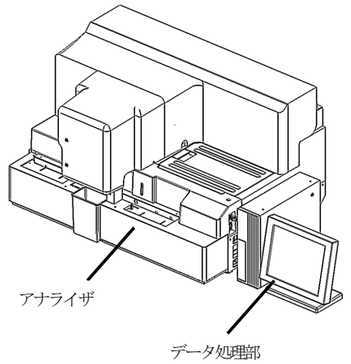
＊　器１７　血液検査用器具
一般医療機器、免疫発光測定装置36223010

特定保守管理医療機器（設置）　ルミパルス® S

【形状、構造及び原理等】

1.　構成

本医療機器は、アナライザとデータ処理部から構成されます。
各ブロックの配置を図に示します。



2.　寸法、質量

1）アナライザ（ANL）
　約 950㎜（W）× 700㎜（D）× 600㎜（H）　約80kg

** 2）データ処理部（DC）
　約 500㎜（W）× 400㎜（D）× 400㎜（H）　約12kg

** 3.　電源電圧・消費電力等　（データ処理部を除く）

1）電源電圧
＊　単相AC100～240V ± 10%

2）周波数
　50Hz/60Hz ± 1Hz

3）消費電力
＊　330VA（最大）

4.　原理

本医療機器は、検体（血清、血漿、尿および便由出液など）に含まれる成分を測定する全自動化学発光酵素免疫測定システムです。測定方法は、１ステップ法、ディレイ１ステップ法、２ステップ法、希釈２ステップ法の４種類に分かれ、それぞれ測定項目により測定方法が異なります。以下、２ステップ法を例に動作原理を示します。

1）抗原または抗体が結合したフェライト粒子（固相）に検体を加え攪拌します。
2）１次免疫反応終了後、B／F分離を行います。
3）酵素標識体を加え攪拌します。
4）２次免疫反応終了後、B／F分離を行います。
5）化学発光基質を加え酵素反応を行います。
6）酵素反応終了後、発光量を測定し、抗原または抗体量として算出されます。

＊ ■ 詳細は、取扱説明書「part B 装置の概要」をご参照ください。

＊**【使用目的】**

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動装置である。

【品目仕様等】

・同時再現性（併行精度）

富士レビオ株式会社製試薬およびその指定測定条件を用いて、自家管理用検体をｎ＝６測定した場合の主な項目の性能（同時再現性）を変動係数(CV）で示します。

主な項目の同時再現性（併行精度）

検査項目	変動係数（CV）
CEA	10 % 以下
CA125	10 % 以下
CA19-9	10 % 以下
AFP	10 % 以下
TSH	10 % 以下

他の項目の性能につきましては、【主要文献及び文献請求先】の問い合せ先までお問い合わせください。

【操作方法又は使用方法等】

＊ 1.　設置条件

1）直射日光があたらず、塵埃が少ない場所
2）傾斜が少なく平らな場所
3）振動の少ない場所
4）本装置の重量約95kg に十分耐える机上若しくは相当する場所
5）電圧変動の激しくない場所（電圧変動± 10% 以下）
6）通気性のよい場所または換気設備のある場所
7）エアコンの風や他機器の排気が当らない場所
8）本医療機器は必ず接地してください。アースは電気設備技術基準に定められているD種（旧第３種）接地工事を施してください。

＊ 2.　動作保証条件

1）周囲温度は15 ～ 30℃、使用中の温度変動が± 2℃以内でお使いください。
2）湿度は40 ～ 80%RH で本医療機器に結露を起こさない範囲でお使いください。

＊ 3.　使用方法

1）分析のための準備を行う。
　① ルミパルスSを立ち上げる。
　② 基本設定を行う。
　③ 通常分析の受付操作を行う。
　　次の３つの方法のどれかを選択する。
　　● 個々の検体について受付操作を行う。
　　● 複数の検体について一括して受付操作を行う。
＊　　● ホストによるバッチ受付受信操作を行う。
　④ 必要な免疫反応カートリッジの確認と補給を行う。
＊　⑤ 基質液、洗浄液、検体希釈液、リンス液の液量の確認と補給を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

＊ ⑥ サンプリングチップの確認と補給を行う。
⑦ キャリブレーション分析の受付操作を行う。
⑧ 精度管理分析の受付操作を行う。
■通常分析の受付を行った後に、精度管理分析の受付操作を行ってください。
＊ ⑨ 検体と検体ラックを用意する。
＊ ⑩ 検体ラックをセットする。

2) スタート操作を行う。

3) 分析結果を確認する。
① 精度管理チャートを確認する。
② モニタ、若しくはプリンタから出力されたリストを見て分析結果を確認する。
③ 分析結果により必要があれば以下の操作を行う。
- 再検査を行う。
- 分析結果を編集する。
- 分析結果を再計算する。
- 編集や再計算を行った結果を出力する。

4) 終了操作を行う。

＊ ■ 詳細は取扱説明書「part A 安全上、使用上の注意と警告ラベル」、「part B 装置の概要」、「part C 基本操作」、「part D 応用操作」をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

1) 本医療機器は、定められた点検項目を必ず実施してください。実施しない場合、データ不良や故障の原因になる場合があります。

2) 本医療機器は、富士レビオ株式会社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引き継ぎを受けた人以外は使用しないでください。

3) 本医療機器は、診断に必要な分析データを医師に提供することを目的としておりますので、医師、臨床検査技師または衛生検査技師の管理のもとで使用してください。

4) 本書に記載されている設置条件と使用環境条件に従って正しく装置を設置してください。設置状態を変更する場合は富士レビオ株式会社に連絡してください。

5) 装置の使用による感電を防止するためにネジ止めされている背面カバーや側面カバーなどは絶対に取り外さないでください。装置内部に液類をこぼした場合や装置内部で液漏れが発生した場合は、富士レビオ株式会社に連絡してください。

6) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障は富士レビオ株式会社に連絡してください。

7) 本医療機器の使用に際しては、精度管理を実施して機器が正しく機能するよう管理してください。

8) 試薬及び容器等を廃棄する場合は、医療廃棄物として「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令や条例に従って、特別管理産業廃棄物とその他の産業廃棄物に区分して処理してください。

＊ 9) 使用済みのサンプリングチップおよび免疫反応カートリッジが入った専用ビニール袋、廃液および標準液、交換した使用済みのノズル等については、感染性廃棄物となりますので廃棄する際には必ず、法律に基づく適正な処理を行ってください。

10) 検査試薬類および精度管理用物質に含まれる物質のうち、公害条例や排水基準で規制されている物質については、富士レビオ株式会社へお問い合わせの上、施設の排水基準に従って処理してください。

11) 本医療機器で使用する試料等について扱いを誤ると、感染する恐れがあります。試料、検液、廃液には直接触れないでください。

2. 当該装置固有の基本的注意

1) 機器の使用前には次の事項に注意してください。
- アースが完全に接続されていることを確認してください。
- 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
- 電源を確認してください。

2) 機器の使用中には次の事項に注意してください。
- 装置の動作中は、装置の動作部に触れたり、開口部に指や手を入れたりしないでください。
- 装置各部に貼り付けられているラベルおよび取扱説明書に記載されている注意事項を厳守してください。
- 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。

3) 機器の使用後には次の事項に注意してください。
- 全ての検体の分析が終了したら、必ず終了操作を行ってください。
- 機器は次回の使用に支障にならないように必ず清浄しておいてください。

3. 相互作用

1) 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。

2) 本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。

4. 不具合・有害事象

1) 装置の電源がON（パワースイッチがON）のときにはバーコードリーダのレーザ光を直視しないでください。

2) 本医療機器で使用する0.1mol/L のNaOH 溶液は強アルカリです。直接手で触れたり衣服にかけたりしないように十分注意してください。0.1mol/L のNaOH 溶液を取り扱う際には必ずゴム手袋などを使用してください。

5. その他の注意

1) 消耗品は富士レビオ株式会社が推奨する製品を使用するようにしてください。富士レビオ株式会社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能および安全性が低下することがあります。

2) 本医療機器を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので法律に基づく適正な処理を行ってください。

＊ ■ 詳細は取扱説明書「part A 安全上、使用上の注意と警告ラベル」をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 有効使用期間（而用期間）

使用開始（据付）後5年〔自己認証（製造業者データ）による〕

■ 取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施してください。

■ 添付文書の保守・点検に係る事項の項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品及び消耗品を定期的に交換してください。

＊【保守・点検に係る事項】

＊ 1. 使用者による保守・点検

1) 毎日行う保守・点検
- 免疫反応カートリッジの確認と補給
- 基質液、洗浄液および検体希釈液の液量の確認と補給
- サンプリングチップの確認と補給
- ポリタンク(廃液用)の確認と廃液の廃棄
- 廃棄箱(カートリッジ用)の確認と廃棄
- 廃棄箱(チップ用)の確認と廃棄
- 配管ジョイント(本体側)から液もれがないことの確認
- 配管に折れ曲がりがないことの確認
- 検体ラック供給部、検体ラック回収部の汚れ、異物がないことの確認
- リンス液の交換
- ＬＡＮアダプタのランプ(緑)が点灯(3個)していることの確認

＊ 2) １週間ごとに行う保守・点検
- 検体ラックの清掃
- 検体ラック供給部、検体ラック回収部の清掃
- ポリタンク(廃液用)の清掃
- 廃棄箱(カートリッジ用)およびその周辺の清掃
- 廃棄箱(チップ用)およびその周辺の清掃
- 背面ドレン口からの液もれがないことの確認
- 背面のファン(4個)が回転していることの確認

＊ 3) １ヶ月ごとに行う保守・点検
- ソーダライムの交換
- 配管ジョイント(ジョイントブロック部のＷＡＳＴＥ)の清掃
- ポリタンク(洗浄液用)の清掃

4) 不定期で行う保守
- パラメータ設定ファイルのバックアップ

＊ 5) 特別な保守・点検
- 基質液分注器および洗浄液分注器の液もれおよび析出がないことの確認
- 基質液分注ノズルの点検および清掃
- 洗浄液ノズル(3本)の点検および清掃
- サンプル分注ロッドの清掃
- フックプレートの清掃
- 廃棄シュータの清掃
- シールブレーカの清掃

2. 業者による定期保守・点検事項

＊ 1) １２ヶ月周期で行う保守
- 各部位の状態および位置の確認、清掃、交換、注油
＊ - 本体指定部の交換
- 総合動作確認
- 分注器のシールカートリッジの交換・分注器のシリンジの交換

＊ ■ 保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「part E 装置各部の保守詳細」をご参照ください。

【包装】

１台単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

Isao Nishizono, et al.: Rapid and sensitive chemiluminescent enzyme immunoassay for measuring tumor markers. Clinical Chemistry, 37:1639 ～ 1644､1991

2. 問い合わせ先

＊＊ 富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
東京都中央区日本橋浜町２－６２－５
＊＊ TEL. 0120-292-832
＊＊ FAX. 03-5695-9234

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ 製造販売業者

富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町２-６２-５
TEL. 03-5695-9200（代表）
＊＊ TEL. 0120-292-832（問い合わせ先／お客様コールセンター）

製造業者

テラメックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください